



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-30062020-220269
CG-DL-E-30062020-220269

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1905]

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 30, 2020/आषाढ़ 9, 1942

No. 1905]

NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 30, 2020/ASHADHA 9, 1942

रसायन और उर्वरक मंत्रालय
(औषध विभाग)
(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)
आदेश

नई दिल्ली, 30 जून, 2020

का.आ. 2150(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का.आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का.आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5ए 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

सारणी

क्रं. सं.	अनुसूचित विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	क्लोपिडोग्रेल बाईसलफेट +एस्पिरिन गोली	प्रत्येक अलिपित विलेयर्ड गोली में क्लोपिडोग्रेल बाईसलफेट आई पी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिलि ग्राम एस्पिरिन आई पी 75 मिलि ग्राम	1 गोली	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ मैसस मायलन फार्मास्यूटिकलस प्राइवेट लिमिटेड	3.71

2.	ग्लिमेपिराइड+मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड गोली +	प्रत्येक अलिपित बिलियरड गोली में ग्लिमेपिराइड आई पी 3 मिलि ग्राम मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आई पी 1000 मिलि ग्राम (लंबे समय तक रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ मैसस एमक्योर फार्मास्यूटिकलस लिमिटेड .	8.94
3.	ग्लिमेपिराइड+मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड गोली +	प्रत्येक अलिपित बिलियरड गोली में ग्लिमेपिराइड आई पी 4 मिलि ग्राम मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आई पी 1000 मिलि ग्राम (लंबे समय तक रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ मैसस एमक्योर फार्मास्यूटिकलस लिमिटेड .	9.56
4.	एटोरवस्तातिन+एस्पिरिन कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलैटिन कैप्सूल में: एटोरवस्तातिन कैल्शियम आई पी के बराबर एटोरवस्तातिन 10 मिलिग्राम(फिल्म लिपित गोली के रूप में) एस्पिरिन आई पी 75 मिलि ग्राम(गैस्ट्रो प्रतिरोधी टैबलेट रूप में)	1 कैप्सूल	मैसस माइक्रो लैब्स लिमिटेड .	2.42
5.	एटोरवस्तातिन+एस्पिरिन कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलैटिन कैप्सूल में: एटोरवस्तातिन कैल्शियम आई पी के बराबर एटोरवस्तातिन 10 मिलिग्राम(फिल्म लिपित गोली के रूप में) एस्पिरिन आई पी 150 मिलि ग्राम(दो गैस्ट्रो प्रतिरोधी टैबलेट जिसमें प्रत्येक का आई पी 75 मिलि ग्राम रूप में)	1 कैप्सूल	मैसस माइक्रो लैब्स लिमिटेड .	2.54
6.	सिलनिडिपिन+ टेलमीसार्तन गोली(टेलसारटन-एलएन 80)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: सिलनिडिपिन आई पी 10 मिलीग्राम टेलमीसार्तन आई पी 80 मिलीग्राम	1 गोली	मैसस प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड/ डॉ. रेड्डी लैबोरेट्रीज लिमिटेड .	13.12
7.	सिलनिडिपिन+ टेलमीसार्तन गोली(टेलसारटन-एलएन 40)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: सिलनिडिपिन आई पी 10 मिलीग्राम टेलमीसार्तन आई पी 40 मिलीग्राम	1 गोली	मैसस प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड/ डॉ. रेड्डी लैबोरेट्रीज लिमिटेड ..	8.65
8.	रोसुवासटाटिन+एस्पिरिन+ क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल(रोज़ट गोल्ड 10 मिलिग्राम)	प्रत्येक हार्ड जेलैटिन कैप्सूल में: रोसुवासटाटिन कैल्शियम आई पी के बराबर रोसुवासटाटिन 10 मिलीग्राम(फिल्म लिपित रोसुवासटाटिन गोली के रूप में) एस्पिरिन आई पी 75 मिलीग्राम(एस्पिरिन गैस्ट्रो- प्रतिरोधी गोलियाँ आईपी रूप में) क्लोपिडोग्रेल बाईसलफेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिलीग्राम(फिल्म लिपित क्लोपिडोग्रेल गोली आई पी रूप में)	1 कैप्सूल	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ डॉ. रेड्डी लैबोरेट्रीज लिमिटेड .	11.48
9.	रोसुवासटाटिन+एस्पिरिन+ क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल(रोज़ट गोल्ड 20 मिलिग्राम)	प्रत्येक हार्ड जेलैटिन कैप्सूल में: रोसुवासटाटिन कैल्शियम आई पी के बराबर रोसुवासटाटिन 20 मिलीग्राम(फिल्म लिपित रोसुवासटाटिन गोलीआई पी रूप में) एस्पिरिन आई पी 75 मिलीग्राम(एस्पिरिन गैस्ट्रो- प्रतिरोधी गोलियाँ आईपी रूप में) क्लोपिडोग्रेल बाईसलफेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिलीग्राम(फिल्म लिपित क्लोपिडोग्रेल गोली आई पी रूप में)	1 कैप्सूल	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ डॉ. रेड्डी लैबोरेट्रीज लिमिटेड	17.46

10.	ग्लीमेपिराइड+मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड गोली(ग्लिमी एम 3 फोर्ट)	प्रत्येक अलिपित बिलेयरड गोली में: ग्लीमेपिराइड आई पी 3 मिलि ग्राम मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आई पी 1000 मिलि ग्राम(लंबे समय तक रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ डॉ. रेड्डी लैबोरेट्रीज लिमिटेड	8.94
11.	ग्लीमेपिराइड+मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड गोली(ग्लिमी एम 4 फोर्ट)	प्रत्येक अलिपित बिलेयरड गोली में: ग्लीमेपिराइड आई पी 4 मिलि ग्राम मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आई पी 1000 मिलि ग्राम(लंबे समय तक रिलीज रूप में)	1 गोली	मैसस एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकलस लि./ डॉ. रेड्डी लैबोरेट्रीज लिमिटेड	9.56
12.	एटोरिकोक्सिब+ पेरासिटामोल गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: एटोरिकोक्सिब आई पी 60 मिलीग्राम पेरासिटामोल आई पी 325 मिलीग्राम	1 गोली	मैसस प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड/ मैसस जुवेंटुस हेल्थकेयर लिमिटेड	5.58
13.	टोलपेरिसोन हाइड्रोक्लोराइड+डीक्लोफेनक सोडियम गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित बिलेयरड गोली में: टोलपेरिसोन हाइड्रोक्लोराइड आई पी 150मिलीग्राम डीक्लोफेनक सोडियम आई पी 50मिलीग्राम	1 गोली	मैसस प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड/ मैसस जुवेंटुस हेल्थकेयर लिमिटेड	13.42
14.	सिलनिडिपिन+मीटोप्रोलोल गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित बिलेयरड गोली में: सिलनिडिपिन आई पी 10 मिलीग्राम मीटोप्रोलोल सक्सिनेट आई पी 23.75मिलीग्राम के बराबर मीटोप्रोलोल टार्ट्रेट 25 मिलीग्राम(विस्तारित रिलीज़ रूप में)	1 गोली	मैसस प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड/ मैसस इन्तास फार्मास्यूटिकल लिमिटेड	7.11

नोट :

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात् जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडोएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कापी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./208/76/2020/एफ/फा. सं. 8(76)/2020/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 30th June, 2020

S.O. 2150(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Clopidogrel Bisulphate + Aspirin Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Clopidogrel Bisulphate IP Eq. to Clopidogrel 75 mg Aspirin IP 75 mg	1 Tablet	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Limited/ M/s Mylan Pharmaceuticals Pvt. Limited	3.71
2.	Glimepiride + Metformin Hydrochloride Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Glimepiride IP 3mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg (as prolonged release form)	1 Tablet	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd./M/s Emcure Pharmaceuticals Limited	8.94
3.	Glimepiride + Metformin Hydrochloride Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Glimepiride IP 4mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg (as prolonged release form)	1 Tablet	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd./M/s Emcure Pharmaceuticals Limited	9.56
4.	Atorvastatin + Aspirin Capsule	Each Hard Gelatin Capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. Atorvastatin 10 mg (as Film Coated tablet) Aspirin IP 75mg (as Gastro Resistant Tablet IP)	1 Capsule	M/s Micro Labs Limited	2.42
5.	Atorvastatin + Aspirin Capsule	Each Hard Gelatin Capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. Atorvastatin 10 mg (as Film Coated tablet) Aspirin IP 150mg (as two Gastro Resistant Tablet IP each 75mg)	1 Capsule	M/s Micro Labs Limited	2.54

6.	Cilnidipine + Telmisartan Tablet (Telsartan –LN 80)	Each film coated tablet contains: Cilnidipine IP 10 mg, Telmisartan IP 80 mg	1 Tablet	M/s Pure and Cure Healthcare Pvt. Ltd./ Dr. Reddy's Laboratories Limited	13.12
7.	Cilnidipine + Telmisartan Tablet (Telsartan –LN 40)	Each film coated tablet contains: Cilnidipine IP 10 mg, Telmisartan IP 40 mg	1 Tablet	M/s Pure and Cure Healthcare Pvt. Ltd./ Dr. Reddy's Laboratories Limited	8.65
8.	Rosuvastatin + Aspirin + Clopidogrel Capsule (Rozat Gold 10mg)	Each hard gelatin capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP Eq. to Rosuvastatin 10mg (As film coated Rosuvastatin Tablets IP) Aspirin IP 75mg (As Aspirin Gastro-Resistant Tablets IP) Clopidogrel Bisulphate IP Eq. to Clopidogrel 75mg (As film coated Clopidogrel Tablets IP)	1 Capsule	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd / Dr. Reddy's Laboratories Limited	11.48
9.	Rosuvastatin + Aspirin + Clopidogrel Capsule (Rozat Gold 20mg)	Each hard gelatin capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP Eq. to Rosuvastatin 20mg (As film coated Rosuvastatin Tablets IP) Aspirin IP 75mg (As Aspirin Gastro-Resistant Tablets IP) Clopidogrel Bisulphate IP Eq. to Clopidogrel 75mg (As film coated Clopidogrel Tablets IP)	1 Capsule	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd / Dr. Reddy's Laboratories Limited	17.46
10.	Glimepiride + Metformin Hydrochloride Tablet (Glimy M3 Forte)	Each uncoated bilayered tablet contains: Glimepiride IP 3mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg(as prolonged release form)	1 Tablet	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd/ Dr. Reddy's Laboratories Limited	8.94
11.	Glimepiride + Metformin Hydrochloride Tablet (Glimy M4 Forte)	Each uncoated bilayered tablet contains: Glimepiride IP 4mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg(as prolonged release form)	1 Tablet	M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd / Dr. Reddy's Laboratories Limited	9.56
12.	Etoricoxib + Paracetamol Tablet	Each film coated tablet contains: Etoricoxib IP 60mg, Paracetamol IP 325mg	1 Tablet	M/s Pure and Cure Healthcare Pvt. Ltd. / M/s Zuventus Healthcare Limited	5.58
13.	Tolperisone Hydrochloride + Diclofenac Sodium Tablet	Each film coated bilayered tablet contains: Tolperisone Hydrochloride IP 150mg, Diclofenac Sodium IP 50mg	1 Tablet	M/s Pure and Cure Healthcare Pvt. Ltd. / M/s Zuventus Healthcare Limited	13.42
14.	Cilnidipine + Metoprolol Tablet	Each film coated bilayered tablet contains: Cilnidipine IP 10mg, Metoprolol Succinate IP 23.75mg eq. to Metoprolol Tartrate 25mg (in extended release form)	1 Tablet	M/s Pure and Cure Healthcare Pvt. Ltd. /M/s Intas Pharmaceuticals Limited	7.11

Note:

- (a) The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (f) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (g) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/208/76/2020/F.F. No. 8(76)/2020/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Asstt. Director

आदेश

नई दिल्ली, 30 जून, 2020

का.आ. 2151(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मिति के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना देना, यदि कोई हो तो, और गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मितियों के मूल्यों की निगरानी करना तथा औषधि (मूल्य निर्धारण), आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की देखरेख करना शामिल है।

2. और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय के का.आ 1394 (अ) के माध्यम से, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013, के विनिर्दिष्ट पैरा के संबंध में शक्तियां प्राप्त हैं। जिसमें केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा उक्त आदेश के पैरा 19 का प्रयोग किया जाना शामिल है।

3. और जबकि एनपीपीए ने कई कंपनियों से आवेदन प्राप्त किए थे, जिसमें प्रमुख बाजार हिस्सेदारी थी, हेपरिन इंजेक्शन 1000 आईयू / एमएल और हेपरिन इंजेक्शन ५००० आईयू / एमएल की अधिकतम कीमत के संशोधन के लिए डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 के तहत कारणों का उल्लेख करते हुए कि एपीआई की लागत जो प्रमुख हिस्से का गठन करती है इनपुट लागत और मुख्य रूप से चीन से आयातित, काफी हद तक कंपनियों के निर्माण को जारी रखने के लिए पूरी तरह से अस्थिर बनाने के लिए बढ़ गया है। कंपनियों ने यह भी कहा कि पिछले कुछ वर्षों में विनियमित मूल्य में कमी आई है, जबकि

एपीआई के आयातित मूल्य में लगातार वृद्धि हो रही है, जिससे दवा निर्माताओं के लिए व्यावसायिक रूप से उक्त उत्पाद का निर्माण करना संभव नहीं है।

4. और जबकि, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएच एंड एफडब्ल्यू) ने कोविड-19 रोगियों के उपचार के लिए हेपरिन इंजेक्शन 5000आईयू /मिलि. को एक आवश्यक दवा के रूप में शामिल किया है। इसके अलावा, हेपरिन इंजेक्शन के लिए कमी की रिपोर्ट भी मिली है।

5. और जबकि, एपीआई, फॉर्मूलेशन और मेडिकल डिवाइसेज के COVID-19 के निर्यात / आयात रुझानों की निगरानी के लिए गठित समिति ने 19 जून, 2020 के पत्र के माध्यम से अपनी रिपोर्ट में बताया कि एपीआई हेपरिन की कीमत में काफी वृद्धि हुई है सितंबर 2018 के आधार वर्ष की तुलना में। तदनुसार, समिति ने हेपरिन इंजेक्शन की अल्पावधि की कीमत में संशोधन की सिफारिश की।

6. और जबकि, एनपीपीए ने हेपरिन इंजेक्शन 1000 आईयू / एमएल और हेपरिन इंजेक्शन 5000 आईयू / एमएल की उपलब्धता के पहलू पर विचार किया, एक निर्धारित सूत्रीकरण, विशेष रूप से सीओवीआईडी -19 की महामारी की स्थिति के दौरान और यह कहा कि मूल्य नियंत्रण की कमी के कारण किसी भी स्थिति में कमी की जरूरत को जनहित के नजरिए से देखा जाना चाहिए। तदनुसार, एनपीपीए ने 31 दिसंबर 2020 तक लागू की जाने वाली वर्तमान अधिकतम कीमत 50% की एक मुश्त वृद्धि प्रदान करके हेपरिन इंजेक्शन 1000 आईयू / मिलि. और हेपरिन इंजेक्शन 5000 आईयू / मिलि. की अधिकतम कीमतों में अधिक संशोधन के लिए डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 के तहत सार्वजनिक हित में असाधारण शक्तियों को लागू किया।

7. इसलिए, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी दिनांक 30 मई, 2013 को का.आ. 1394(अ) के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 द्वारा प्रदत्त असाधारण शक्तियों का प्रयोग करते हुए सार्वजनिक हित में और रसायन और उर्वरक मंत्रालय (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) में भारत सरकार के आदेश के अधिक्रमण में, नीचे की सारणी में उल्लिखित स्तंभ सं. 6(ए) और 6(बी) में विनिर्दिष्ट का.आ. सं. और तिथि दी गई है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप और प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	मौजूदा का.आ. सं. और दिनांक	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(ए)	6(बी)
1.	हेपरिन	इंजेक्शन 1000 आईयू/मिलि.	1 मिलि.	24.39	1213(अ) क्र.सं. 403	25.03.2020
2.	हेपरिन	इंजेक्शन 5000 आईयू/मिलि.	1 मिलि.	60.54	1213(अ) क्र.सं. 404	25.03.2020

नोट:

(क) कॉलम (2) और (3) में उल्लिखित खुराक और प्रबलता के साथ विनिर्मिति के संबंध में कॉलम (5) में निर्दिष्ट अधिकतम मूल्य 31 दिसंबर, 2020 तक लागू होंगे।

(ख) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ग) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13 (2) के प्रावधान क्रमशः कॉलम (2) और (3) में उल्लिखित खुराक और प्रबलता के साथ विनिर्मिति के संबंध में कॉलम (5) में निर्दिष्ट अधिकतम मूल्य पर लागू नहीं होंगे।

(घ) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म—V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(च) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(छ) उपर्युक्त सारणी में यथा विनिर्दिष्ट खुदरा या प्रबलता या दोनों के साथ अनुसूचित विनिर्मिति का कोई मौजूदा विनिर्माता औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैरा 2(यू) के अनुसार कोई नई औषधि को लांच करता है तो ऐसे मौजूदा विनिर्माता की औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 की अनुसूची—II के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्ट फॉर्म—I में एनपीपीए को ऐसी नई औषधि के पूर्व मूल्य अनुमोदन हेतु आवेदन करना होगा।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) विनिर्माता, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

(ण) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

(ट) हेपरिन सोडियम एपीआई की कीमत की निगरानी 31 दिसंबर 2020 तक मासिक आधार पर की जाएगी।

[कां. सं./208/76/2020/एफ/फा. सं. 8(76)/2020/डीपी/एनपीपीए—डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 30th June, 2020

S.O. 2151(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established *vide* the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PLI dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers *vide* S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 19 of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas NPPA had received applications from several companies having major market share for upward revision of ceiling prices of Heparin Injection 1000IU/ ml and Heparin Injection 5000IU/ml under para 19 of DPCO 2013 citing reasons that the cost of APIs which constitute major portion of the input cost and mainly imported from China, has risen to a considerable extent making the companies entirely unviable to continue manufacture the formulations. The companies also contended that over the years the regulated price have decreased whereas there is consistent increase in the price of imported price of APIs thereby making commercially unviable for the drug manufacturers to manufacture the said product.

4. And whereas, Ministry of Health and Family Welfare (MoH&FW) has included Heparin injection 5000IU/ml as an essential medicine for treatment of COVID-19 patients. Further, reports of shortage have also been received for Heparin Injection.

5. And whereas, the Committee constituted to monitor export/import trends of APIs, formulations and medical devices needed for COVID-19 *vide* its report communicated through letter dated 19th June, 2020 has informed that there has been considerable increase in the price of API Heparin when compared to base year of September 2018. Accordingly, the Committee recommended short term upward price revision of Heparin Injection.

6. And whereas, the NPPA considered the aspect of availability of Heparin Injection 1000IU/ ml and Heparin Injection 5000IU/ ml, a scheduled formulation, especially during the pandemic situation of COVID-19 and opined that any situation of shortage due to price control needs to be seen from a public interest perspective. Accordingly, NPPA invoked extra ordinary powers in public interest under para 19 of DPCO 2013 for upward revision of the ceiling prices of Heparin Injection 1000IU/ ml and Heparin Injection 5000IU/ ml by giving one time increase of 50% from the present ceiling price to be applicable upto 31st December 2020.

7. Therefore, in exercise of extra ordinary powers in public interest, conferred by paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) S.O. Number and date specified in column no. 6(a) & 6(b) mentioned in the table below, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the Table below as ceiling prices exclusive of goods and services tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)	Existing S.O. No. & Date	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(a)	6(b)
1.	Heparin	Injection 1000 IU/ml	1 ml	24.39	1213(E) Sl. No. 403	25.03.2020
2.	Heparin	Injection 5000 IU/ml	1 ml	60.54	1213(E) Sl. No. 404	25.03.2020

Note:

- (a) The ceiling price as specified in column (5) in respect of the formulations with dosage & strength mentioned in column (2) and (3) respectively would be applicable upto 31st December 2020.
- (b) All manufacturers of scheduled formulation, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- (c) The provisions of para 13(2) of DPCO 2013 would not be applicable on the ceiling price specified in column (5) in respect of the formulations with dosage & strength mentioned in column (2) and (3) respectively.
- (d) The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (e) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (f) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (g) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (h) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (i) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (j) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.
- (k) The price of Heparin Sodium API would be monitored on a monthly basis upto 31st December 2020.

[PN/208/76/2020/F/F. No. 8(76)/2020/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Asstt. Director